Notice publique MOTILIUM®

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit personnellement, ne le donnez donc jamais à une autre personne. Cela pourrait lui être nocif, même si elle a les mêmes symptômes que votre enfant.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOTILIUM?
3. Comment utiliser MOTILIUM?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver MOTILIUM?
6. Informations supplémentaires

MOTILIUM 1 mg/ml suspension buvable "pédiatrie"

La substance active est le dompéridone

Autres composants:
saccharine sodique, cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose de sodium, sorbitol, méthylparaben, propylparaben, polysorbate 20, hydroxyde de sodium, eau distillée.

Titulaire de l'enregistrement
Johnson & Johnson Consumer S.A.
Roderveldlaan 1
B-2600 Berchem

Fabricant
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE110013

1. Qu'est-ce que MOTILIUM et dans quel cas est-il utilisé ?

La suspension buvable pédiatrie est disponible sous la forme d'un flacon de 100 ml, fourni avec une pipette doseuse de 5 ml (chaque graduation correspond à 1 kg de poids corporel ou 0,25 ml de suspension buvable).

MOTILIUM contient du dompéridone, un médicament qui réduit les symptômes de nausée et de vomissements

MOTILIUM est utilisé pour soulager les symptômes de nausées et de vomissements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MOTILIUM ?

N'utilisez pas MOTILIUM si :

– vous êtes hypersensible au dompéridone ou à l'un des autres composants de MOTILIUM.
– vous subissez un saignement de l'estomac ou vous souffrez régulièrement de violents maux de ventre ou vous présentez des selles noires persistantes.
– vous souffrez d'un trouble de l'hypophyse (prolactinome).

Faites attention

– Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants, votre médecin déterminera très précisément la dose afin d'éviter le risque d'effets indésirables. Suivez scrupuleusement sa prescription ;
– Les patients chez qui le fonctionnement du foie ou des reins est perturbé doivent suivre très strictement les directives du médecin ;
– Faites preuve de prudence si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments"

Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à vous, ou s'est appliquée à vous dans le passé.

Utilisation de MOTILIUM en association avec des aliments ou des boissons

Sans application.

Grossesse

Sans application

Allaitement

Sans application

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sans application

Informations importantes concernant certains composants de MOTILIUM

La suspension buvable contient du sorbitol (= édulcorant artificiel), elle peut donc ne pas convenir aux patients qui présentent une intolérance au sorbitol. La suspension buvable contient des agents conservateurs à base de benzoate. Dans de rares cas, cette substance peut provoquer une éruption de la peau.

Utilisation de MOTILIUM en association avec d'autres médicaments

Ne prenez pas MOTILIUM si vous prenez du kétoconazole oral (un médicament contre les infections fongiques [dues aux champignons]) ou de l'érythromycine orale (un antibiotique). Si vous prenez tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, il est important que vous en parliez à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. Comment utiliser MOTILIUM?

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Si aucune amélioration n'apparaît après 2 semaines, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Pour les enfants, le médecin doit décider de la dose qui convient (0,25 à 0,5 mg/kg; 3 à 4 fois par jour).

Les formes orales de MOTILIUM se prennent de préférence avant les repas. En cas de prise après les repas, l'absorption du médicament est légèrement ralentie.

En général, on applique les doses suivantes :

Administration orale:

Suspension buvable

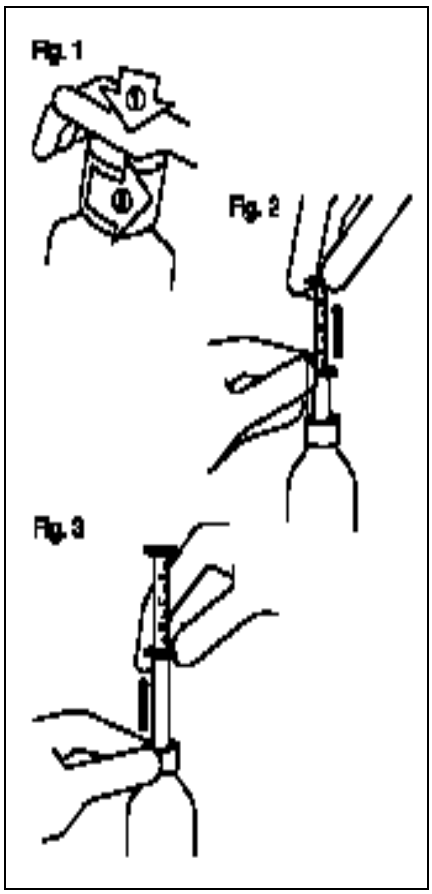
0,25 à 0,5 ml (= 0,25 à 0,5 mg/kg) de poids corporel, 3 ou 4 fois par jour, le mieux 15 à 30 minutes avant les repas et si nécessaire encore une fois le soir. La dose quotidienne maximum est de 2,4 mg/kg (mais ne peut pas dépasser 80 mg par jour).

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et l'utilisation de la pipette pour enfants :

1. A chaque utilisation, mélangez complètement le contenu du flacon par un mouvement doux afin d'éviter la formation de mousse.
2. Le flacon doit être ouvert comme suit: appuyez sur le bouchon tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (Figure1).
3. Placez la pipette dans le flacon.

Tenez fermement l'anneau inférieur. Aspirez le liquide en tirant sur l'anneau supérieur jusqu'à la graduation qui correspond au nombre de kilos que pèse l'enfant (sauf prescription différente du médecin) (Figure 2).

4. Sortez entièrement la pipette du flacon (Figure 3).
5. Videz la pipette dans un peu de boisson en repoussant complètement l'anneau supérieur vers le bas.
6. Nettoyez la pipette à l'eau. Fermez le flacon avec le bouchon à visser en plastique.



Si vous avez oublié d'utiliser MOTILIUM

En cas d'oubli d'une dose de MOTILIUM, une dose doit être prise le plus vite possible. Toutefois, si c'est presque le moment de prendre la dose suivante, on peut tout aussi bien attendre. Il ne faut jamais prendre une double dose si une dose a été oubliée.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par MOTILIUM est arrêté

Sans application

Que devez-vous faire si votre enfant a pris plus de MOTILIUM qu'il ne le pouvait ?

En cas de surdosage, il peut se produire un endormissement, une confusion et/ou des troubles des mouvements (par exemple des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements). En cas d'utilisation excessive de MOTILIUM, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245), surtout lorsqu'un enfant a avalé de trop grandes quantités.

Information pour le médecin : suivre le patient de près ; il est recommandé d'effectuer un lavage d'estomac, d'administrer du charbon activé et de prendre des mesures générales de soutien. Des antiparkinsoniens anticholinergiques peuvent aider à inhiber les réactions extrapyramidales.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, MOTILIUM peut entraîner des effets indésirables.

Très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10.000)

- Troubles du système nerveux : il peut se produire des mouvements musculaires anormaux ou des tremblements. Le risque de mouvements musculaires anormaux est le plus grand chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants.
- Troubles du système immunitaire : Des réactions allergiques (p.ex. éruption de la peau, démangeaisons, souffle court, respiration sifflante et/ou gonflement du visage) ont été mentionnées ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- Troubles du système cardiovasculaire : De très rares troubles du rythme cardiaque ont été signalés ; dans ce cas, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.

- Diarrhée

Si vous constatez un de ces effets indésirables, il faut d'urgence consulter votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver MOTILIUM ?

Conservez Motilium au-dessous de 30°C. La durée de validité de toutes les formes est limitée.
Utilisez la suspension buvable dans les 3 mois suivant la première ouverture du flacon.
Gardez le médicament hors de portée et de vue des enfants.

Date de péremption
L'abréviation "exp." sur l'emballage signifie que le médicament est périmé le dernier jour du mois mentionné après l'abréviation (les deux premiers chiffres indiquent le mois, les suivants l'année)

6. Informations supplémentaires

Pour toute information ayant trait à ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Mode de délivrance
La suspension buvable "pédiatrie" ne peut être obtenue que sur ordonnance médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de 11/2009.
La date d'approbation de cette notice est 12/2009.